Gebrauchsanweisung endo-jet 2000 (EJ-2)

CE 0483

Ausgabe Mai 2012

PAULDRACH medical GmbH
Porschestrasse 22
30827 Garbsen
GERMANY

Phone: +49-5131-4965-0
Fax: +49-5131-4965-19
Internet: **www.pauldrach-medical.de**
e-mail: info@pauldrach.de

Wichtige Hinweise.

Um eine sichere Verwendung des Geräts und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, ist vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung mit vollem Verständnis zu erarbeiten, dann das Gerät vorzubereiten und gemäß Anweisung zu prüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht zu beachten.

Die Gebrauchsanweisung und alle weiteren, dem Produkt beiliegenden Unterlagen, sind so aufzubewahren, dass sie dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Fragen bezüglich der Einweisung, Anwendung, Sicherheit oder Gebrauchsanweisung richten Sie bitte direkt an die ***PAULDRACH medical GmbH*** oder einen ihrer Repräsentanten.

Inhaltsverzeichnis

1. Technische Beschreibung 3
2. Technische Daten, Spezifikation 3
2.1 Gerätedaten 3
2.2 Klassifizierung 3
2.3 Zulässige Geräteumgebung 3
2.4 Lieferumfang 4
3. Anschließen und Inbetriebnahme des EJ-2 5
3.1 Symbole 5
3.2 Netzversorgung 5
3.3 Einrichten des Schlauchsystems 6
3.4 Inbetriebnahme 7
4. Anwendung des Geräts 8
5. Pflege und Aufbewahrung 9
5.1 Demontage des Pumpenschlauchs 9
5.2 Reinigung und Desinfektion 9
5.3 Montage des Pumpenschlauchs 10
5.4 Aufbewahrung 10
6. Instandsetzungs- und Wartungsmaßnahmen 11
6.1 Austausch der Sicherung 11
6.2 Lüftungsöffnungen 11
6.3 Periodische Inspektion 11
6.4 MPBetreibV 11
6.5 Sicherheitstechnische Kontrollen 11
7. Verbrauchsmaterial, Ersatzteile und Zubehör 12
7.1 Verbrauchsmaterial 12
7.2 Ersatzteile 12
7.3 Zubehör 13
8. Verantwortlichkeit des Herstellers 14

1. Technische Beschreibung

Der Endo-Jet 2000 (Kurzbezeichnung EJ-2) ist ein Gerät zur Applikation von Spülflüssigkeit durch den Arbeitskanal eines Endoskops bzw. durch einen speziellen Spülkanal, auch Jet-Kanal genannt. Die verwendeten flexiblen Endoskope werden nur an natürlichen Körperöffnungen benutzt, wobei die Anwendungsdauer nicht mehr als 60 Minuten beträgt.

Durch die Anwendung des EJ-2 ist ein starkes Spülen möglich, um auch bei akuten Blutungen freie Sicht für ein sicheres Arbeiten zu ermöglichen. Die Beseitigung von dünnflüssigen Stuhlresten bei entleertem Darm sowie eine Verbesserung der Sichtbarkeit bei Ultraschalluntersuchungen sind die weiteren Vorzüge des Geräts. Benutzen Sie den Endo-Jet auch, wenn Sie zum Beispiel geeignete Kontrastflüssigkeiten in den Verdauungstrakt leiten wollen. Bei Verwendung eines Instrumentier- und Spüladapters (ISA) kann gleichzeitig gespült und instrumentiert werden.

2. Technische Daten, Spezifikation

2.1 Gerätedaten

Maße:	(B) 40 cm x (H) 29 cm x (T) 30 cm
Gewicht:	6 kg netto, Gesamtgewicht einschl. Verpackung: 7 kg
Elektroanschluss:	230 V / 50-60 Hz
Leistungsaufnahme:	130 VA
Sicherung:	2 x 1,25 A mittel
Max. Förderdruck:	2,30 bar
Fließdruck:	ca. 500mbar
Max. Fördervolumen:	ca. 680 ml / Minute bei 50 Hz ca. 820 ml / Minute bei 60 Hz
Mengenregulierung:	Nein

2.2 Klassifizierung

Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutzklasse:	I, Gehäuse geerdet
Feuchtigkeitsschutz:	Abgedeckt gegen Verschütten von Flüssigkeiten
Nach MDD, Anhang IX	IIa
Medizinprodukt nach MPBetreibV Anlage 1 bzw. 2:	Nein
UMDNS-Code:	12-300
UMDNS-Bezeichnung:	Spüleinheit

2.3 Zulässige Geräteumgebung

Umgebungstemperatur:	10 - 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 75%

2.4 Lieferumfang

Abbildung 1: Lieferumfang des Geräts

1 - Endo-Jet 2000 Grundgerät
    mit EJ-2 Rollenpumpen-Schlauchsystem
    mit EJ-2 Manschette für Rollenpumpe (vormontiert)
    mit Flaschenhalter (vormontiert)
    mit Zugentlastung (vormontiert)
2 - Netzkabel 1,5 m
3 - EJ-2 pneumatischer Fußtaster mit 2 m Zuleitung und LLm-Anschluss
4 - Rückschlagventile (5 Stück)
5 - EJ-2 Spülschlauch, 2 m , LLw / LLm Metall
6 - EJ-2 Aufsteckfilter für Wasserflaschenstopfen (3 Stück)
7 - EJ-2 Wasserflaschenstopfen
8 - EJ-2 1 Liter Wasserflasche
diese Bedienungsanleitung
Verpackung: Karton mit 2 Schaumpolstern (ohne Bild)

3. Anschließen und Inbetriebnahme des EJ-2

3.1 Symbole

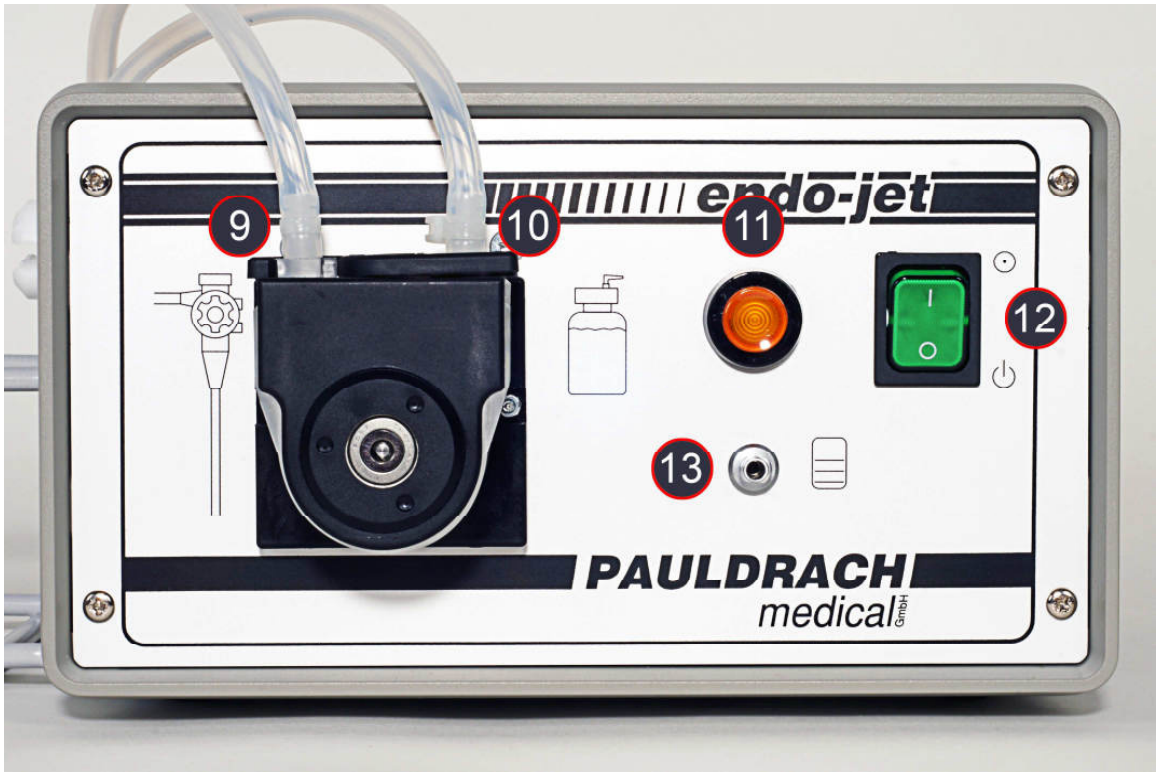


Abbildung 2: Gerätefront

(9) – druckseitiger Schlauchanschluss des Schlauchsystems, zum Endoskop

(10) – saugseitiger Schlauchanschluss an Rollenpumpe, von der Wasserflasche

(11) – Taster zur Betätigung der Pumpe von Hand

(12) - Hauptschalter, Symbole: I und ⊙ = EIN, O und ⏻ = AUS

(13) – Anschluss für pneumatischen Fußschalter

3.2. Installation

Beachten Sie die Betriebsbedingungen, die im Abschnitt Spezifikation aufgeführt sind.

Beim Aufstellen ist auf einen stabilen Stand zu achten und auf ausreichend Raum für das Gerät, um die Lüftung nicht zu behindern.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen aufgestellt werden!

3.2 Netzversorgung

Abbildung 3: Netzstecker

Der Netzschalter ist auf AUS zu stellen.

Anschließend den Netzstecker in die Buchse auf der Rückseite einstecken und mit einer Steckdose verbinden.

Die Rauminstallation hat den einschlägigen Bestimmungen für medizinisch genutzte Räume zu entsprechen. Achten Sie auf eine zuverlässige Erdung des Geräts.

3.3 Einrichten des Schlauchsystems

Abbildung 4: Flasche im Flaschenhalter

Stellen Sie die Spülflasche in den Flaschenhalter auf der linken Geräteseite. Danach setzen Sie den Verschlussstopfen in die Flaschenöffnung und drücken ihn leicht an.

Abbildung 5: Anschluss Saugschlauch

Stecken Sie nun den saugseitigen Verbindungsschlauch mit dem Metall-Verbinder in die seitliche Bohrung des Flaschenstopfens.

Abbildung 6: Pumpenanschlüsse

Der saugseitige Anschluss der Pumpe befindet sich auf der rechten Seite des Pumpenkopfs und ist mit dem Aufdruck „SUCTION" beschriftet. Auf der linken Seite des Pumpenkopfs, beschriftet mit dem Aufdruck „PRESSURE", wird der druckseitige Anschlussschlauch befestigt.

Abbildung 7: Zugentlastung

Den druckseitigen Anschluss des Förderschlauchs klemmen Sie anschließend in die auf der linken Gehäuseseite befindlichen Zugentlastung.

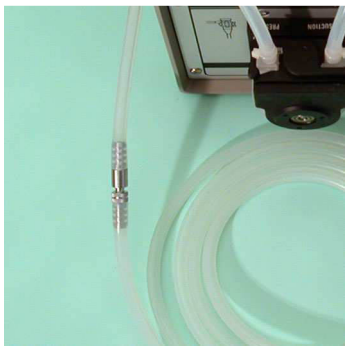


Abbildung 8: Anschluss Spülschlauch

Am Luer-Lock-Anschluss des Förderschlauchs wird anschließend der Spülschlauch angeschlossen.

Abbildung 9: Rückschlagventil und ISA

Das Ende des Spülschlauchs (LLm) wird dann an das Rückschlagventil angeschlossen, welches dann weiter an den Instrumentier- und Spüladapter (ISA, nicht im Lieferumfang enthalten) oder direkt an das Endoskop angeschlossen werden kann. Sollten Sie einen der bei einigen Endoskoptypen vorhandenen zusätzlichen Spülanschlüsse nutzen wollen, sind hierfür spezielle Adapter des Endoskopherstellers notwendig.

Das Rückschlagventil ist in seiner Arbeitsrichtung durch die Luer-Lock-Anschlüsse definiert, zur sicheren Orientierung besitzen sie aber auch einen Pfeil der die freie Durchflussrichtung anzeigt.

Abbildung 10: Anschluss Fußtaster

Verbinden Sie den Schlauch des pneumatischen Fußtasters mit dem zugehörigen Anschluss am Gerät. Legen Sie den pneumatischen Fußtaster bereit.

3.4 Inbetriebnahme

Abbildung 11: Netzschalter

Zum Einschalten des Geräts ist der grüne Kipptaster auf der Gerätefront zu betätigen. Der Schalter leuchtet bei Betrieb des Geräts. Der EJ-2 ist nun betriebsbereit.

4. Anwendung des Geräts

Befüllen Sie die Spülflasche zu Beginn der Untersuchung mit sterilisiertem Wasser.

Zum Betätigen der Pumpe stehen Ihnen zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Eine Möglichkeit ist das Einschalten der Pumpe durch den gelben Drucktaster auf der Gerätefront.

Abbildung 12:

Die zweite und wesentlich komfortablere Variante ist die Betätigung durch den pneumatischen Fußtaster. Damit ist es Ihnen möglich, den Spülvorgang einzuleiten, auch wenn Sie keine Hand frei haben. Sie müssen zur Betätigung nicht den Blick vom Patienten wenden.

Zur optischen Kontrolle leuchtet während des Spülens der gelbe Drucktaster.

Betätigen Sie die Pumpe vor der ersten Benutzung schon einmal kurz, damit die Schläuche vollständig gefüllt sind und damit ein sofortiges, spontanes Spülen möglich ist.

Nachdem Sie das Endoskop in den Patienten eingeführt haben, schließen Sie den Spülschlauch bzw. ISA an.

Wichtiger Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass der Arbeitskanal des Endoskops nicht blockiert ist, damit der entstehende Wasserdruck nicht den zulässigen Druck im Arbeits- oder Spülkanal übersteigt.

Beachten Sie bitte auch, dass sich durch ein eingeführtes Instrument der freie Querschnitt des Biopsie-Kanals verkleinert wird und sich damit die Spülleistung des Geräts verringert. Auch die Nutzung des Geräts an einem zusätzlichen Spülkanal, mit in vielen Fällen sehr kleinem Querschnitt, reduziert sich die Spülleistung zum Teil deutlich.

Nach dem Spülvorgang ist die Spülflüssigkeit aus dem Patienten mit einer Absaugpumpe abzusaugen.

Beobachten Sie den Flüssigkeitsstand in der Flasche regelmäßig und füllen Sie die Flüssigkeit möglichst vor der kompletten Entleerung wieder auf, damit es zu keiner Behinderung bei der Untersuchung kommt.

Nach Benutzung ist das Gerät am Netztaster auszuschalten.

Hinweise: Es dürfen keine alkoholhaltigen oder explosiven Flüssigkeiten durch den EJ-2 gepumpt werden. Der EJ-2 darf nicht in explosiver Umgebung eingesetzt werden. Bei der Verwendung von Endoskopen mit 2 Biopsiekanälen darf nicht gleichzeitig mit HF-Strom gearbeitet werden. Das Gerät darf nur im desinfizierten Zustand entsorgt werden.

5. Pflege und Aufbewahrung

5.1 Demontage des Pumpenschlauchs

Abbildung 13: Lösen der Manschette

Um den Pumpenschlauch aus dem Pumpenkopf zu entnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

Drehen Sie die S-förmige Verriegelung auf der Oberseite der Pumpe im Uhrzeigersinn in Richtung AUF.

Entnehmen Sie den Pumpenschlauch mit der Pumpenmanschette.

Danach trennen Sie den Pumpenschlauch von der Pumpenmanschette.

Achtung! Die Pumpenmanschette ist nicht autoklavierbar!

5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reinigung und Desinfektion: Entsprechend den Vorschriften der MPBetreibV sind Aufbereitung von Gerät und Zubehör durch geeignete, validierte Verfahren durchzuführen. Halten Sie sich hierfür an die RKI (Robert-Koch-Institut) Richtlinien.

Verfahrensvorschlag 1: Die Instrumentier- und Spüladapter (ISA) sind nach jeder Benutzung so weit wie möglich auseinander zu nehmen, zu reinigen, und in Desinfektionslösung zu legen, (die vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit und Konzentration (z.B: Instru Plus 3%ig, 15 Minuten) ist zu beachten. Danach sind die desinfizierten Teile mit Wasser zu spülen und anschließend ausreichend zu trocknen!

Empfehlung: Verwenden Sie nach dem Trockenvorgang mit Luft zusätzlich 70%iges Äthanol.

Alle durch das Spülmedium berührten Teile wie Wasserflasche, Stopfen, Schläuche einschließlich Pumpenschlauch, sind täglich nach der Benutzung entsprechend der oben beschriebenen Methode aufzubereiten.

Reinigen Sie das Netzkabel und das Gerät mit einem weichen, leicht mit Äthanol (70%), angefeuchteten Tuch und trocknen es mit einem weichen Tuch nach.

Vermeiden Sie, dass Feuchtigkeit an elektrische Kontakte kommt. Daraus entstehende Korrosionen können zu elektrischen Fehlfunktionen führen.

Sterilisation: Alle Schläuche mit deren Anschlüssen, die Wasserflasche, der Deckel und der ISA sind autoklavierbar.

Verfahrensvorschlag 2: Für die Vorbereitung zur Sterilisation der endo-jet 2000 Zubehörteile gehen Sie entsprechend dem Verfahrensvorschlag 1 vor. (Reinigen, Desinfizieren, Trocken)

Anschließend können die Komponenten zur Sterilisation in den für Sterilgutverpackungen vorgesehenen Verpackungen eingetütet und verschweißt werden. Danach ist eine Sterilisation mit 134°C im Autoklaven möglich. (Beim Autoklavieren Herstellerangaben beachten!)

Nicht wieder verwendbare Produkte: Die Rückschlagventile und der Aufsteckfilter für die Öffnung im Flaschenstopfen sind Einmalprodukte. Aufgrund ihres Aufbaus kann eine einwandfreie Desinfektion durch Einlegen und Durchspülen mit einer Desinfektionslösung, sowie dessen rückstandsfreies Ausspülen nicht gewährleistet werden.

1 x Proukte: Rückschlagventile und Aufsteckfilter sind nicht aufbereitbar, bzw. autoklavierbar.

Empfehlung: Der Aufsteckfilter vom Flaschenstopfen ist wöchentlich auszuwechseln.

Das Rückschlagventil ist, wenn in Verbindung mit dem ISA benutzt, nach jeder Benutzung zu ersetzen. Wurde das Rückschlagventil nicht mit dem ISA benutzt, sondern an einem Spülkanal des Endoskops angeschlossen, ist es täglich zu ersetzen.

5.3 Montage des Pumpenschlauchs

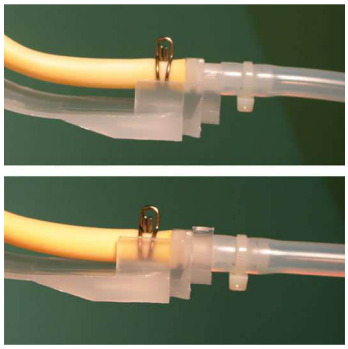


Abbildung 14: Lage Tülle in Manschette

Setzen Sie die Tüllen des Pumpenschlauchs wieder in die hierfür vorgesehene Aussparung der Manschette. Achten Sie dabei auf die Lage der metallenen Schlauchklemmen. Diese müssen nach innen zeigen.

Achten Sie auf die richtige Anordnung der druck- und saugseitigen Anschlüsse an der Pumpe.

Druck- und Saugseite des Pumpenschlauchsystem haben unterschiedliche unverwechselbare Anschlüsse.

Abbildung 15: Manschette einsetzten

Drücken Sie die Manschette von unten an die Pumpe. Die Schlauchaufnahmen müssen in die am Pumpengehäuse vorgesehenen Aussparungen passen.

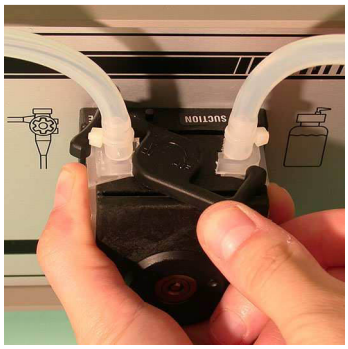


Abbildung 16: Verriegelung schließen

Wenn die Manschette passend eingesetzt ist, drücken Sie die S-förmige Verriegelung entgegen dem Uhrzeigersinn zurück bis sie einschnappt. Wenn die Manschette richtig eingesetzt wurde, schließen die Wülste der Manschette in etwa mit der Oberkante der Verriegelung ab.

5.4 Aufbewahrung

Der Endo-Jet sowie das gesamte Zubehör sind trocken bei Raumtemperatur zu lagern und vor Schlag, Stoß, Umfallen und Eindringen von Feuchtigkeit zu schützen.

Äußere Schäden können Anzeichen für innere Schäden sein – das Gerät ist deshalb unbedingt auf seine Sicherheit zu prüfen und gegebenenfalls zur Überprüfung an den Hersteller:

PAULDRACH medical GmbH, Porschestr. 22, 30827 Garbsen zu schicken.

6. Instandsetzungs- und Wartungsmaßnahmen

6.1 Austausch der Sicherung

Zeigt bei einem Geräteausfall der Netzschalter „EIN" – Stellung keine Netzversorgung an, ist zu prüfen ob:

die Spannungsversorgung der verwendeten Steckdose ordnungsgemäß ist,

das Netzkabel korrekt angeschlossen ist und keinen Defekt aufweist und

die Gerätesicherung nicht durchgebrannt ist.

Zum Austausch einer defekten Gerätesicherung ist

das Netzkabel vorher abzuziehen,

die Nennwerte der Sicherung zu prüfen (Spezifikationen bzw. Typenschild) und

nur eine Sicherung mit gleichen Nennwerten einzusetzen.

Bei einem eventuell wiederholten Geräteausfall durch erneutes Durchbrennen der Sicherung ist unbedingt der PAULDRACH medical Service zu rufen.

6.2 Lüftungsöffnungen

Wenn sich Staub an den Lüftungsöffnungen abgesetzt hat, ist dieser mit einem Staubsauger zu entfernen. Blasen Sie keinen Staub ins Gerät.

6.3 Periodische Inspektion

Der Anwender ist gehalten, selbst regelmäßig Funktionsprüfungen durchzuführen. Zusätzlich sind auch das Zubehör und alle medienberührten Teile zu prüfen.

Testen Sie regelmäßig alle Schläuche auf Dichtigkeit und tauschen diese auch bei zunehmender Vergilbung oder Bildung eines inneren oder äußeren Oberflächenfilms aus.

Zur Prüfung des Rollenpumpenschlauchs entnehmen Sie den Schlauch aus der Manschette, lösen Sie die Klemmen an der Tülle und ziehen die Tülle aus dem Schlauch. Prüfen Sie die Flexibilität des Schlauchs, denn bei zunehmender Alterung des Materials verhärtet sich der Schlauch und formt sich nicht mehr vollständig zurück. Die Förderleistung nimmt dann ab und es besteht die Gefahr dass der Schlauch einreißt. Tauschen Sie den Schlauch in diesem Fall aus. Prüfen Sie auch das Innere des Schlauchs. Ist der Schlauch deutlich verfärbt, sollten Sie den Schlauch austauschen.

6.4 MPBetreibV

Dieses Gerät gehört nicht zu einer der in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Anlage 1 bzw. Anlage 2 beschriebenen Gerätegruppe.

6.5 Sicherheitstechnische Kontrollen

Um Unfälle, die durch Alterung, Verschleiß oder Funktionsausfälle medizinisch-technischer Geräte entstehen können, zu vermeiden, schreibt die MPBetreibV in §6 die regelmäßige Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen vor.

Der EJ-2 muss mindestens einmal jährlich sicherheitstechnisch überprüft werden.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen betreffen beim Endo-Jet insbesondere:

die Sichtprüfung auf einwandfreien Zustand von Gerät und Zubehör

Schutzleiterprüfung gemäß IEC 60601-1 3rd. Edition

Isolationsprüfung gemäß VDE 0751-1

Ableitstromprüfung gemäß IEC 60601-1 3rd. Edition

Kontrolle der Gerätefunktionen

Messung der Stromaufnahme im Leerlauf und unter Last

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

7. Verbrauchsmaterial, Ersatzteile und Zubehör

7.1 Verbrauchsmaterial

182-101-23
Aufsteckfilter

182-204-12
Rückschlagventil (VE 10)

182-101-41
Pumpenschlauch mit Tülle

7.2 Ersatzteile

182-101-40
komplettes Schlauchsystem

182-101-42
Pumpenmanschette

182-101-43
Verriegelung für Rollenpumpe

182-101-20
1 Liter Wasserflasche

182-101-21
Wasserflaschenstopfen, kompl.

182-101-30
pneumatischer Fußschalter

182-101-24
Spülschlauch, 2m

182-109-25 (VE 10)
1x Spülschlauch

182-109-27 (VE 10)
1x Spülschlauch m. Lanze

7.3 Zubehör

182-201-30
ISA Instrumentenspüladapter für Olympus, WG

182-202-30
ISA Instrumentenspüladapter für Pentax, WG

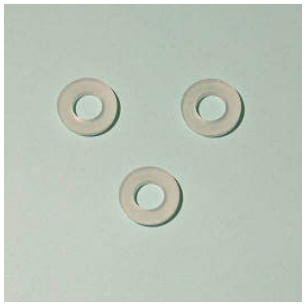
182-203-30
ISA Instrumentenspüladapter für Fujinon, WG

182-201-10
ISA Instrumentenspüladapter für Olympus, Pentax (plus Adapter), Fujinon500, Pm

182-302-10
ISA Adapter für Pentax-Endoskope notwendig

182-203-10
ISA Instrumentenspüladapter für Fujinon200, Pm

182-204-10
ISA Silikon Dichtplättchen Kreuzschlitz für ISA PM



182-204-11
ISA Silikon Dichtscheibe für ISA PM (VE 10)

182-101-26
Schlauch-Lanze für Fremdflaschen

182-102-21
Flaschenkappe LLm
mit Filter für Fremdflaschen
z.B.: (Braun)

182-102-22
Flaschenkappe CPC
mit Filter für Fremdflaschen
z.B.: (Braun)

182-109-20
CPC Adapter LLm
Für Flaschenkappe CPC

Verantwortlichkeit des Herstellers

Die ***PAULDRACH medical GmbH*** ist nur dann für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von der ***PAULDRACH medical GmbH*** ermächtigte Personen ausgeführt werden,

die elektrische Installation des betreffenden Raums den Anforderungen von VDE / IEC Festlegungen entspricht,

das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird.

Die ***PAULDRACH medical GmbH*** haftet nicht für Reparaturen, Modifikationen, Justagen o.ä. Eingriffe, die vom technischen Personal des Anwenders gemäß den bei Bedarf zur Verfügung gestellten Unterlagen vorgenommen werden, auch wenn diese Geräteteile vom Hersteller als „reparierbar durch den Kunden" bezeichnet werden, wird nicht gehaftet.

Garbsen, Oktober 2003	(Erstausgabe der Gebrauchsanleitung)
Garbsen, August 2007	1. korrigierte Ausgabe der Gebrauchsanleitung im Punkt Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Seite 9 der Gebrauchsanweisung mit Nennung eines validierten Verfahrens. Verfahrensanweisung zur Sterilisation der Spülflasche und des Schlauchsystems 2. ergänzende Angaben zu einem Wiederaufbereitungsverfahren entsprechend der DIN EN 17664 (Ausgabe 2004-07) 3. Ergänzung der Gebrauchsanleitung durch das CE Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle. (CE 0483)
Garbsen, Mai 2012	Korrigierte Ausgabe der Gebrauchsanleitung wegen Produktänderungen. (Flaschenhalter, Flaschenkappen, ISA Adapter für Pentax-Endoskope, CPC Adapter LLm,Rückschlagventile, 1x Spülschlauchsysteme).